

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 03-099668

(43)Date of publication of application : 24.04.1991

(51)Int.Cl.

A61J 1/05

(21)Application number : 01-236928

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 14.09.1989

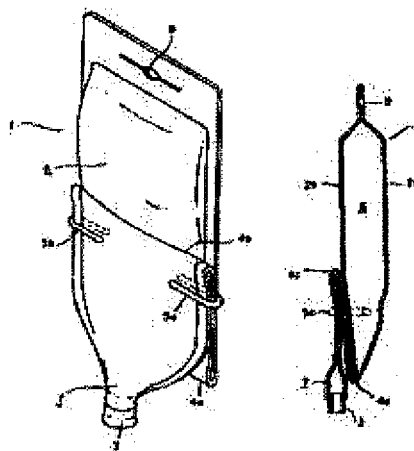
(72)Inventor : MURAKOSHI MASAHIDE

(54) CONTAINER FOR MEDICAL CARE

(57)Abstract:

PURPOSE: To make it possible to connect easily an adding means with an external circulation circuit and to perform smoothly an adding operation of a contained drug by forming a folded part closing the inner space of a container in the width direction between a substantial drug storing part and a content feeding hole and holding a condition wherein the wall face of the container is folded in the upper and lower direction.

CONSTITUTION: In a medical container 1, folded parts 4a and 4b closing the inner space of the container in the width direction are formed and the folded condition is held in such a way that the outer wall parts 2a and 2b are folded in the upper and lower direction and the threefolded part is pinched with U-shaped clips 5a and 5b made of a synthetic resin. Therefore, in the medical container 1, an upper space 6 formed above the folded part 4a is divided from a lower space 7 formed below the folded part 4b communicated to a drug feeding port 3 by this folded parts 4a and 4b. For adding a drug during external circulation, the drug feeding port 3 is connected with a connector 15 of an apex part of a tube 14 for adding the drug extended from a drug introducing hole 13 of a column 12 placed on the half way of a circuit tube 10 of the external circulation circuit.



⑫ 公開特許公報(A) 平3-99668

⑬ Int. Cl.⁵

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 平成3年(1991)4月24日

A 61 J 1/05

7132-4C A 61 J 1/00 3 5 1 A

審査請求 未請求 請求項の数 1 (全8頁)

⑮ 発明の名称 医療用容器

⑯ 特 願 平1-236928

⑰ 出 願 平1(1989)9月14日

⑱ 発 明 者 村 越 正 英 静岡県富士市大淵2656番地の1 テルモ株式会社内

⑲ 出 願 人 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

⑳ 代 理 人 弁理士 八田 幹雄

明細書

1. 発明の名称

医療用 ~~ベア~~ 容器

2. 特許請求の範囲

(1) 下端部位に内容物供給口を有する可撓性合成樹脂より構成されるバッグ状の医療用容器であって、該容器内部の実質的な薬剤収納部と上記内容物供給口との間に容器内部空間を幅方向に閉塞する折曲部を形成して、容器壁面を上下方向折疊んだ状態を保持することができ、かつ外力により除去可能である係止手段を外部に備えたことを特徴とする医療用容器。

3. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は医療用容器に関するものである。詳しく述べると本発明は、体外循環療法などにおいて、血液や血漿に対して薬剤を添加しようとする際に用いられる医療用容器であって、このような薬剤を収容した医療用容器の体外循環回路への添加手段との接続を容易にかつ確実にこなうことができ、

さらには収容された薬剤の添加操作を円滑に行なうことができる医療用容器に関するものである。

(従来の技術)

血液中に免疫グロブリン、免疫複合体、補体、フィブリノーゲン等の高分子量蛋白質が蓄積することにより各種の難治性疾患が発生することが知られている。近年、この種の難治性疾患を治療するために有効な手段として、患者の血漿から病因物質となる高分子量蛋白質を選択的に除去し、その他の有用な血漿成分を含む自己浄化血漿を再び患者に変換する自己血漿浄化法が研究され、また実施されるようになってきている。この自己血漿浄化法における高分子量蛋白質の選択的除去技術として、いくつかの方法が知られているが、そのひとつとして血漿に塩析剤を添加して溶解度の差から高分子量の蛋白質成分を除去しようとするいわゆる塩析法がある(例えば、特開昭57-72916号、特開昭60-92770号、特開昭61-64259号など)。

ところで、この塩析による自己血漿浄化法のよ

うに、体外循環等において血液や血漿に対して粉状あるいは液状の薬剤を添加しようとする場合には、従来、例えば第6a～b図に示すような操作が行なわれていた。

第6a～b図においては、体外循環回路の回路チューブ101途中に所定の容積を有するカラム102が配してあり、該カラム102の内部において血液ないし血漿に外部から導入される薬剤を混合しようとするものである。このカラム102の薬剤導入口103には、先端部にコネクター105を有する可撓性合成樹脂製の薬剤添加用チューブ104が延長接続されている。この薬剤添加用チューブ104の途中はクランプ109または鉗子（図示せず）等により閉塞されている。カラム102へ薬剤を導入するには、まず第6a図に示すように、薬剤を収納してなる医療用容器106の薬剤供給口107を上方に向け、内部に収納された薬剤が容器外部に流出しないように薬剤供給口107を覆っていたキャップ108を注意深くはずし、薬剤供給口107を上方に向けたまま、

— 3 —

に医療用容器106を落すには至らずとも、接続操作の際に誤って薬剤供給口107を少しでも下方へ向けてしまうと薬剤がこぼれてしまう、（ハ）一旦接続しても、医療用容器106をハンガー110等に懸架する際などに接続部に張力等がかかると、該接続部がはずれてしまい、薬剤がこぼれてしまう、（ニ）薬剤量（内容量）が多いと薬剤供給口107を上方にむけつつ医療用容器106を操作者が片手で保持することが難しく、また手腕にかなりの負担をかけてしまう、（ホ）薬剤添加用チューブ104をクランプするのをうっかり忘れてしまうと薬剤が不適当な時期・量で添加されてしまう、（ヘ）接続操作に細心の注意が必要で、時間がかかるために医療容器内に収容された薬剤への細菌の混入が生じやすいなどである。

また、医療用容器に収納された粉粒状あるいは液状の薬剤を血液等に添加しようとする場合における別の方法として瓶針を用いることも行なわれている。しかしながら、このように瓶針を用いる方法は、薬剤が粉粒体であるとつまりやすく、ま

— 5 —

薬剤添加用チューブ104の先端部のコネクター105に薬剤供給口107を接続する。接続が完了したら、第6b図に示すように、薬剤供給口107が下方を向くように医療用容器106を反転させ、医療用容器106をハンガー110等に懸架する。その後、クランプ109または鉗子等を解除して、薬剤を添加チューブのクランプ操作による開閉により定量的に添加する（例えば、特開昭63-281653号）ことにより行なうというものである。

しかしながら、薬剤を収納した医療用容器106の薬剤供給口107を覆っていたキャップ108をはずすことで、医療用容器106の内部に収納されている薬剤は、当然に薬剤供給口107より外部へ漏れ出得る状態となるために、上記したような接続操作は非常に困難性を伴うものであった。具体的には、例えば、（イ）接続操作の際に誤って医療用容器106を落してしまうことがあり、この場合もはや薬剤は医療用容器106内からほとんど流出してしまう、（ロ）上記のよう

— 4 —

たこのように添加中においてつまらないようにまたは添加速度を大きくするために瓶針の口径を大きくすると、容器の供給口に配されたゴム栓などに穿刺しにくく、また穿刺してもゴム栓のかす等が薬剤に混入する危険性があった。さらに瓶針を用いる方法においては、瓶針によって手などを誤って刺すなどの危険性があるものであった。また薬剤が液体である場合にも、つまるといふこと以外は同様の問題が生じるものであった。

（発明が解決しようとする課題）

従って、本発明は新規な構造の医療用容器を提供することを目的とするものである。本発明はまた、体外循環療法などにおいて、血液や血漿に対して薬剤を添加しようとする際に用いられる医療用容器であって、このような薬剤を収容した医療用容器の体外循環回路への添加手段との接続を容易かつ確実に行なうことができ、さらには収容された薬剤の添加操作を円滑に行なうことができる医療用容器を提供することを目的とするものである。

— 6 —

(課題を解決するための手段)

上記諸目的は、下端部位に内容物供給口を有する可撓性合成樹脂より構成されるバッグ状の医療用容器であって、該容器内部の実質的な薬剤収納部と上記内容物供給口との間に容器内部空間を幅方向に閉塞する折曲部を形成して、容器壁面を上下方向折畳んだ状態を保持することができ、かつ外力により除去可能である係止手段を外部に備えたことを特徴とする医療用容器により達成される。

(作用)

このように本発明によれば、医療用容器の内部の実質的な薬剤収納部と医療用容器の内容物供給口とは、該容器内部空間を幅方向に閉塞する折曲部を形成して上下方向に折畳まれていることから、内容物供給口を覆っていたキャップをはずしても、医療用容器内に収納された薬剤は前記折曲部により、内容物供給口に至らず、医療用容器外部へ出てくる虞れはない。このため、薬剤のこぼれ出しを気に止めることなく容易に接続操作を行なうことができる。そして、薬剤の移注は、確実な接続

— 7 —

幅方向に閉塞する折曲部 4 a、4 b を形成して、外壁部 2 a、2 b を上下方向に折畳まれており、このように折畳まれ 3 重とされた部分を、合成樹脂製の U 字状クリップ 5 a、5 b により挟持することによりこの折畳状態を保持している。

このため、該医療容器 1 の内部において、前記折曲部 4 a より上方に形成された上部空間 6 は、この折曲部 4 a (ないし 4 b) により、薬剤供給ポート 3 に連通する、折曲部 4 b より下方に形成された下部空間 7 と区画されていることとなり、この上部空間 6 が実質的な薬剤収納空間となっている。

なお、前記 U 字状クリップ 5 a、5 b は、拡張方向にある程度以上の力を加えることで折損解除可能であり、またもちろん挿入方向と反方向に引張ることでも解除可能である。

この実施例の構成の医療用容器 1 を用いて、体外循環等において薬剤を添加するには以下のようにして行なわれる。すなわち、第 5 a 図に示すように、まず、懸垂具のハンガー 11 に、医療用容

— 9 —

を終えたことを確認した後に、医療用容器外部においてこの折畳状態を保持していた保持手段を除去ないしは破損して、上記折曲部の形成を解除することにより容易に行なうことができる。

(実施例)

以下、本発明を実施例によりさらに具体的に説明する。

第 1～2 図は本発明の医療用容器の一実施例の構造を示すものである。

この第 1～2 図に示す実施例の医療用容器 1 は、所望形状に裁断した 2 枚の可撓性合成樹脂製シートよりなる外壁部 2 a、2 b を有し、下端中央部に両端の開放された硬質合成樹脂製管体からなる薬剤供給ポート 3 を挟持して外周面全体をヒートシールすることによりバッグ状に形成されているものである。なお、この医療用容器 1 のヒートシールされた上部外周面部には、薬剤添加操作時において、該医療用容器 1 をハンガー等に懸架できるように、懸架孔 9 が設けてある。

しかしてこの医療用容器 1 は、容器内部空間を

— 8 —

器 1 の懸架孔 9 を挿通して懸架し、次いで薬剤供給ポート 3 を覆っていたキャップ (図示せず) をはずし、薬剤供給ポート 3 を、体外循環回路の回路チューブ 10 の途中に配されたカラム 12 の薬剤導入口 13 より延長された薬剤添加用チューブ 14 の先端部のコネクター 15 に接続する。なお、上記したように医療用容器 1 の実質的な薬剤収納空間である上部空間 6 が、U 字状クリップ 5 a、5 b により形成された折曲部 4 a (ないし 4 b) により薬剤供給ポート 3 と区画されているために、薬剤供給ポート 3 を覆っていたキャップをはずした後も、薬剤供給ポート 3 から内部に収納されていた薬剤がこぼれ出てくることなく、この接続操作は極めて容易である。接続が完了したら、次に、医療用容器 1 の下端部位 (薬剤供給ポート 3 周辺部) を持って下方に軽く引張る。すると、U 字状クリップ 5 a、5 b に拡張方向へ力が加わり、第 5 b 図に示すように、U 字状クリップ 5 a、5 b が折損して医療用容器 1 より脱離し、U 字状クリップ 5 a、5 b によって保たれていた折畳状態

— 10 —

が解除され、もはや折曲部 4 a および 4 b による上部空間 6 と薬剤供給ポート 3 との区画がなされ得ないものとなるために、薬剤供給ポート 1 3 より薬剤の供給が開始される。あるいはまた、接続操作後に、U 字状クリップ 5 a、5 b をそれぞれ、挿入方向と反方向、すなわち外方向に引張り医療用容器 1 より取り外す操作を行なっても同様に薬剤の供給を開始することができる。

第 3～4 図は本発明の医療用容器の別の実施例の構成を示すものである。

この第 3～4 図に示す実施例の医療用容器 2 1 においても、前記第 1～2 図に示す実施例と同様に所望形状に裁断した 2 枚の可撓性合成樹脂製シートよりなる外壁部 2 2 a、2 2 b を有し、下端中央部に両端の開放された硬質合成樹脂製管体からなる薬剤供給ポート 2 3 を挟持して外周面全体をヒートシールすることによりバッグ状に形成されているものである。なお、この医療用容器 2 1 のヒートシールされた上部外周面部には、薬剤添加操作時において、該医療用容器 2 1 をハンガー

— 1 1 —

ないし剥離可能であれば、このようなミシン目などを付与する構成に限定されるものではなく、例えば、ある程度以上の張力を加えることにより破断できるような材質により少なくともその一部が構成されているようなものであってもよい。さらに、帯状バンド 2 5 a、2 5 b、2 5 c、2 5 d が缺などにより裁断可能な部位を少なくともその一部に有するものであっても、また外壁部 2 2 a、2 2 b の外表面に貼着される部分が剥離可能な構成とされているものであってもよい。

この第 3～4 図に示す実施例の構成の医療用容器 2 1 を薬剤添加における操作方法は、前記第 1～2 図に示した実施例におけるものと同様であり、薬剤供給ポート 2 3 を、体外循環回路側に接続した後、医療用容器 2 1 の下端部位（薬剤供給ポート 3 周辺部）を持って下方に軽く引張るなどの適当な外力を加えると、帯状バンド 2 5 a、2 5 b、2 5 c、2 5 d が破断ないし除去され、これらによって保たれていた折畳状態が解除される、すなわち、折曲部 2 4 a および 2 4 b による上部空間

— 1 3 —

等に懸架できるように、懸架孔 2 9 が設けてある。

さらにこの医療用容器 2 1 は、第 1～2 図に示す実施例と同様に、容器内部空間を幅方向に閉塞する折曲部 2 4 a、2 4 b を形成して、外壁部 2 2 a、2 2 b を上下方向に折畳まれている。そしてこの折畳状態を保持するために、折畳状態で上下方向において互いに隣接しかつ外方に露出している外壁部 2 2 a、2 2 b の外表面相互間に、帯状バンド 2 5 a、2 5 b、2 5 c、2 5 d を張架している。なお、この帯状バンド 2 5 a、2 5 b、2 5 c、2 5 d の両端部位において接触する外壁部 2 2 a、2 2 b の各外表面との接合は、接着剤などによりなされ得る。

そして、この実施例において用いられる帯状バンド 2 5 a、2 5 b、2 5 c、2 5 d はさらに、外力としてある程度以上の張力を加えることにより破断できるように途中にミシン目 2 8 ないし切れ目などが設けられているものである。しかしながら、この帯状バンド 2 5 a、2 5 b、2 5 c、2 5 d は、何らかの外力を加えることにより破断

— 1 2 —

2 6 と薬剤供給ポート 2 3 に連通する下部空間 7 との区画が解除され、薬剤供給ポート 2 3 より薬剤の供給が開始されるものである。

以上述べた本実施例においては、このような折畳状態を容器外部より保持する係止手段として、U 字状クリップあるいは帯状バンドを用いているが、本発明において用いられる係止手段としては何らこのようなものに限定されず、これ以外にも例えば、折曲部における隣接面同志を可剥性感圧接着剤層を片面に有するテープで止める、折曲部における対向面同志を剥離可能な接着剤により被着する、対向面相互にスナップ、ベルクロファスナー等を配するなどによっても同様の作用をもたらすことができるものである。またさらに、これらの実施例においては、医療用容器が容器内部空間を幅方向に閉塞する折曲部を 2 箇所形成して、容器壁面を上下方向折畳んだ状態とされているが、本発明の医療用容器においては、このような折曲部は、容器内部空間を幅方向に有効に閉塞できる限りにおいては 1 箇所形成されれば十分である。

— 1 4 —

もちろん、2箇所より多く形成するものであっても構わないが、あまり数多く形成しても医療用容器の寸法を大きくするのみであるので好ましくない。容器材質が、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体等の長期間折曲げておくとブロッキングを起し易いものである場合は、折曲がる部分の内壁面、さらには外壁面同志が接する部分にエンボスを施すか、または凸状のスリット等を施すことが好ましい。

(発明の効果)

以上述べたように本発明は、下端部位に内容物供給口を有する可撓性合成樹脂より構成されるバッグ状の医療用容器であって、該容器内部の実質的な薬剤収納部と上記内容物供給口との間に容器内部空間を幅方向に閉塞する折曲部を形成して、容器壁面を上下方向折畳んだ状態を保持することができ、かつ外力により除去可能である係止手段を外部に備えたことを特徴とするものであるから、体外循環療法などにおいて血液あるいは血漿等に塩析剤等の薬剤を添加するに際して、この医療用

— 15 —

容器の接続操作が極めて容易で操作者に対し負担をかけることがなくなり、薬剤の添加操作を迅速にかつ確実に行なうことのできるものである。さらに、このような係止手段による薬剤の流出の阻止は、該係止手段解除後においては、医療用容器内からの薬剤の流出性を何ら阻害するものではないため、薬剤が粉粒体であっても、添加操作途中で詰りなどの問題を起すこともない。

4. 図面の簡単な説明

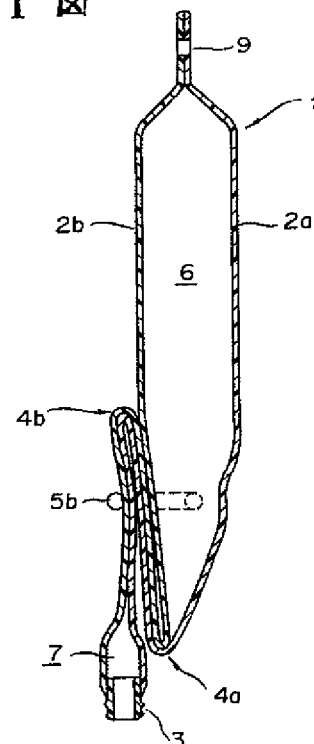
第1図は、本発明の医療用容器の一実施例の構造を示す断面図、第2図は同実施例の斜視図、第3図は本発明の医療用容器の別の実施例の構造を示す断面図、第4図は同実施例の斜視図、第5a～b図は第1～2図に示す実施例の使用状態を示す模式図であり、また第6a～b図は、従来の医療用容器の使用状態を示す模式図である。

- 1, 21…医療用容器、
3, 23, …薬剤供給ポート、
4a, 4b, 24a, 24b…折曲部、
5a, 5b…U字状クリップ、

— 16 —

25a, 25b, 25c, 25d…带状バンド。

第 1 図

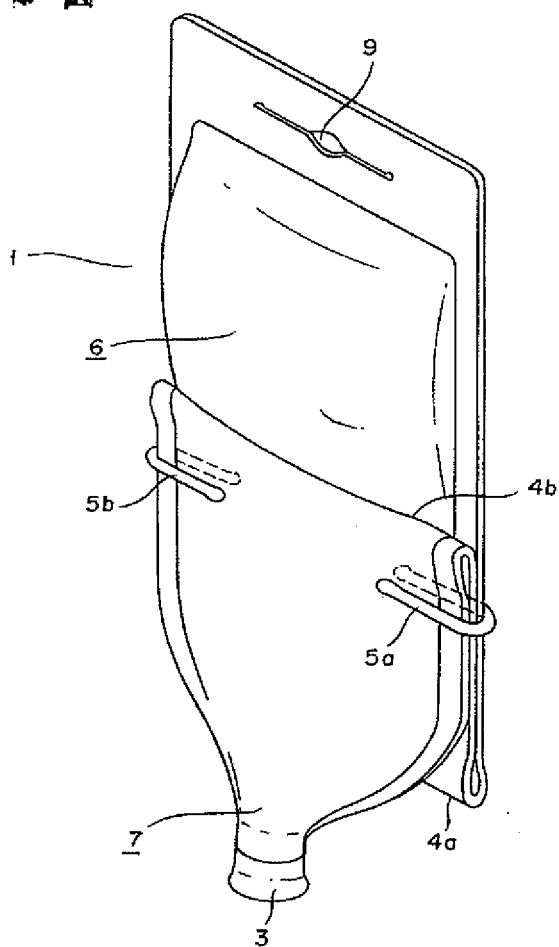


特許出願人 テルモ株式会社

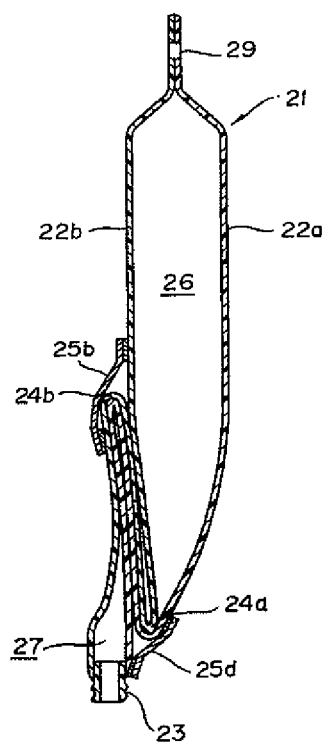
代理人 弁理士 八田 幹 雄

— 17 —

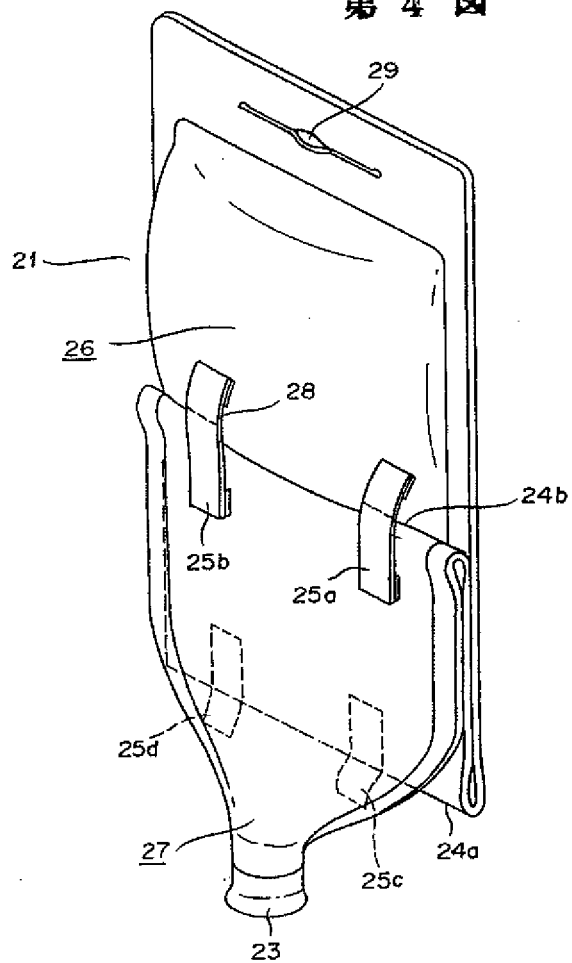
第 2 図



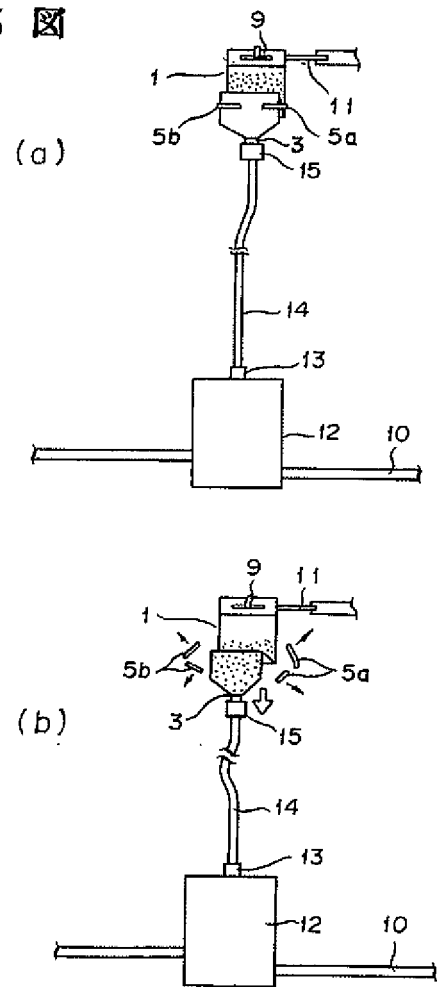
第 3 図



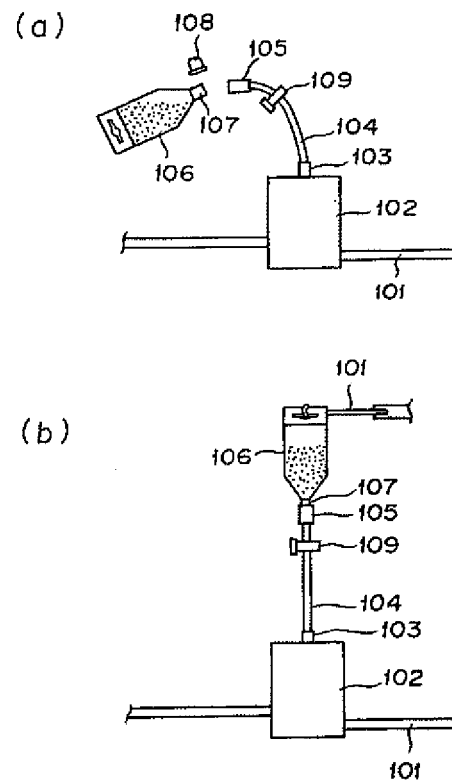
第 4 図



第 5 図



第 6 図



拒絶理由通知書

特許出願の番号	特願 2 0 0 4 - 2 4 8 3 6 1
起案日	平成 2 2 年 7 月 1 2 日
特許庁審査官	田中 玲子 9 2 4 2 3 E 0 0
特許出願人代理人	青木 宏義 様
適用条文	第 2 9 条第 2 項、第 3 7 条

この出願は、次の理由によって拒絶をすべきものです。これについて意見がありましたら、この通知書の発送の日から 6 0 日以内に意見書を提出してください。

理 由

1. この出願の下記の請求項に係る発明は、その出願前に日本国内又は外国において、頒布された下記 of 刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった発明に基いて、その出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が容易に発明をすることができたものであるから、特許法第 2 9 条第 2 項の規定により特許を受けることができない。

2. この出願は、下記の点で特許法第 3 7 条に規定する要件を満たしていない。

記 (引用文献等については引用文献等一覽参照)

理由 1 について

- ・請求項 1
 - ・引用文献等 1
- (備考)

引用文献 1 には、未混合薬剤を充填する袋体と、該袋体の開口部に取り付けられた口栓とを有する容器本体を備えた輸液容器において、吊り下げ用のフック穴が形成された吊下板と、袋体を挟持して袋体内部を閉塞する挟持部とで構成され、袋体内部に未混合薬剤が充填された容器本体の自重で解除可能に構成された挟持力を有するクリップ部材とを備える輸液容器が、記載されている。(例えば、図 1, 2 等参照)

理由 2 について

請求項 1 に係る発明の特別な技術的特徴は、挟持力を有するクリップ部材である。

請求項2-4に係る発明の特別な技術的特徴は、伸縮可能に形成された蛇腹部を有する袋体である。

請求項5-7に係る発明の特別な技術的特徴は、袋体に伸縮可能に形成された蛇腹部を備えた点である。

したがって、請求項1に係る発明と、請求項2-7に係る発明とは、同一の又は対応する特別な技術的特徴を有しない。

よって、この出願は、特許法第37条に規定する要件を満たさない。

この出願は特許法第37条の規定に違反しているので、請求項1以外の請求項に係る発明については特許法第37条以外の要件についての審査を行っていない。

引用文献等一覧

1. 特開平3-99668号公報

先行技術文献調査結果の記録

・調査した分野 I P C A 6 1 J 1 / 0 0

この先行技術文献調査結果の記録は、拒絶理由を構成するものではない。

この拒絶理由について問い合わせがあるとき、又は面接を希望されるときは、次の連絡先にご連絡ください。

連絡先： 特許審査第二部 福祉・サービス機器 田中 玲子

TEL 03-3581-1101 内線3344

FAX 03-3501-0672